inCourage®
Airway Clearance Therapy

Manual de instrucciones

RespirTech®

ACHC Accreditation Commission for Health Care, Inc.
ACCREDITED

Este manual contiene palabras y símbolos que hacen notar afirmaciones específicas.

ADVERTENCIA indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría resultar en la muerte o en lesiones graves.

PRECAUCIÓN Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría resultar en lesiones menores o moderadas.

Los símbolos a continuación se utilizan en este manual y en el tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage®. Sus significados son los siguientes:

Señal de advertencia general que indica el riesgo de lesiones personales

Precaución superficie caliente

Advertencia: Riesgo de Choque eléctrico

Horario comercial de RespirTech: Lunes a viernes 8 am – 5 pm CST
Número gratuito: 800-793-1261
www.respirtech.com

2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113
Teléfono gratuito 800.793.1261 | Fax 800.962.1611

© 2014 Respiratory Technologies Inc.

900000-000 Rev R

ÍNDICE

Introducción 4
Componentes y controles 5
Instrucciones de seguridad 7
Ajuste del sistema 8
    Colocación del chaleco de confort inCourage 8
Definiciones de tratamiento 12
Inicio de una sesión de tratamiento 13
    Encendido del sistema inCourage 14
    Quick Start Mode (Modo Encendido Rápido) 14
    Auto Pause Mode (Modo Pausa Automática) 15
    Multi Step Mode (Modo De Varios Pasos) 16
Modificar una Sesión Multi Step 17
    Programación de configuración rápida (FS) 17
    Revisión y ajuste de las configuraciones de una sesión Multi Step 18
    Configurar sesión a los ajustes predeterminados en fábrica 19
Herramientas del sistema 20
    Menú de información (i) 20
    Recuperación de la lectura del horómetro (HMR) 20
    Recuperar versión de software 20
    Recuperar información de uso promedio del dispositivo 21
    Menú de configuración 21
        Control de pitido 22
        Inicio rápido/Pausa automática del tiempo de la sesión 22
        Tiempo de pausa 22
        Límite de presión 23
        Incremento de la presión 23
        Restablecer valores predeterminados 23
        Borrar uso promedio 23
Uso del bloqueo de botones 24
Limpieza y reemplazo del filtro 25
Guía de solución de problemas 27
Especificaciones 28
Contraindicaciones 29
Emisiones electromagnéticas 30
Inmunidad electromagnética 31
Declaración de derechos y responsabilidades del paciente 32
Aviso de prácticas de privacidad 34
Normas del proveedor de Medicare DMEPOS 38

INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir el tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage® de RespirTech. La misión y visión de RespirTech es brindar mejores productos y servicios a una amplia variedad de personas que se beneficiarán con el manejo de la desobstrucción de vías respiratorias. Al hacerlo, lograremos resultados comerciales sólidos y demostraremos la capacidad de satisfacer las necesidades de los equipos de atención clínica, pacientes y familias implementando soluciones innovadoras y creando y manteniendo, al mismo tiempo, un lugar de trabajo positivo para nuestros empleados.

¿Cómo funciona el tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage?

El sistema inCourage consta de un chaleco inflable, mangueras de interconexión y una Unidad de tratamiento por pulsos (Pulsating Therapy Unit (PTU)) que produce compresiones en el pecho para ayudar a aflojar, reducir y mover las mucosidades a través de los pulmones.

Instrucciones de uso

El tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage es indicado cuando la manipulación externa del pecho es el tratamiento preferido y seleccionado por el médico para aumentar la desobstrucción de mucosidades en pacientes con trastornos pulmonares. El sistema promueve la desobstrucción de las vías respiratorias y mejora el drenaje de los bronquios utilizando Compresiones de pecho de alta frecuencia (High Frequency Chest Compression (HFCC)).

Este manual incluye instrucciones para el ajuste, uso y mantenimiento del sistema inCourage. Debe ser utilizado como guía de referencia. Examine todas las secciones atentamente antes de usar el sistema inCourage.

Las instrucciones del dispositivo incluidas en el presente documento podrían aplicarse únicamente a las variaciones del dispositivo con el software V36.

Garantía provista por separado con el envío del dispositivo.

¡Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico!

Unidad de tratamiento por pulsos (Pulsating Therapy Unit (PTU))

La PTU es la unidad de control principal que crea las compresiones de aire por pulsos que pasan al chaleco. Es la fuente de control para el sistema.

Chaleco de confort inCourage

El chaleco está hecho de nailon de varias capas. Se ajusta utilizando correas QuickFit que le permiten modificar el tamaño del chaleco rápidamente al espacio recomendado que permite el aire pulsado.

Mangueras de interconexión

Las dos mangueras están hechas de PVC reforzado con fibra de alta duración. Las mangueras suministran pulsos de aire desde la PTU al chaleco.

Conectores con bloqueo

Los conectores están hechos de nailon con palancas de bloqueo de acero inoxidable.

Cable de alimentación

El cable de alimentación se enchufa en la PTU y en un tomacorriente de tres clavijas con conexión a tierra. La confiabilidad de la conexión a tierra sólo puede lograrse cuando el equipo está enchufado en un tomacorriente de tres clavijas debidamente conectado a tierra.

Interruptor de Encendido/Apagado

La alimentación de la unidad es controlada por el interruptor de Encendido/Apagado ubicado en la parte posterior de la unidad.
Encendido = I Apagado = 0

Panel de control

El panel de control está ubicado en la parte superior/frente de la PTU y proporciona todos los menús interactivos y las lecturas de desempeño.

Botones de control

Los botones de control están ubicados justo debajo de la pantalla. A medida que la lectura de cada botón cambia, la función del botón cambia.

Indicador de alimentación

El indicador de alimentación se ilumina en verde cuando la unidad está enchufada y el botón de Encendido/ Apagado está en la posición Encendido.

Botón Detener/Restablecer (Stop/Reset)

Este botón finaliza todas las funciones actuales, restablece el tablero de control y regresa al menú principal.

Correas ajustables QuickFit

Estas correas le permiten ajustar el tamaño de su chaleco a la separación exacta, repetible y recomendada para el tratamiento.

Orificios de aire

Los orificios de aire están ubicados en el frente de la PTU y en el frente del chaleco. Las mangueras de interconexión se acoplan a los orificios para completar la conexión del chaleco a la PTU.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de electrocución, SIEMPRE desenchufe este producto inmediatamente después de usarlo. ¡El incumplimiento podría resultar en lesiones personales o daños al equipo!

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de electrocución, incendio o lesiones personales, ¡siga estas instrucciones!

1. Asegúrese de leer toda la información e instrucciones antes de configurar y usar el sistema inCourage. El incumplimiento podría resultar en daños al equipo, lesiones personales o la muerte.
2. Es necesaria una supervisión estrecha cuando este producto es usado por o cerca de niños o personas incapacitadas por una enfermedad o lesión crónicas.
3. El producto debe ser usado sólo de la manera descrita en este manual y sólo según lo indicado por un médico. El incumplimiento podría resultar en lesiones graves o la muerte.
4. Todos los accesorios deben ser recomendados por el fabricante. Utilice únicamente componentes especificados en el manual.
5. No utilice el dispositivo cerca de sustancias inflamables.
6. Inspeccione el cable de alimentación y la unidad antes de usarla. No utilice este producto si se ha producido algún daño en el cable de alimentación o en cualquier parte del sistema. Llame a un especialista en atención al cliente de RespirTech al 1-800-793-1261 si sospecha que se ha producido un daño.
7. Mantenga todos los componentes del sistema inCourage alejados de las superficies calientes para evitar daños y posibles lesiones.
8. NO introduzca ningún objeto en ninguna abertura del sistema.
9. Obedezca siempre TODAS las advertencias, precauciones y notas enumeradas en este manual y publicadas en el sistema inCourage.
10. Asegúrese de enchufar el sistema inCourage DIRECTAMENTE en un tomacorriente eléctrico de tres clavijas debidamente conectado a tierra. La confiabilidad de la conexión a tierra sólo puede lograrse cuando el equipo está enchufado en un tomacorriente de tres clavijas debidamente conectado a tierra.
11. No utilice el sistema inCourage cerca del agua ni de NINGUNA superficie mojada. Deje que el sistema inCourage se seque completamente antes de enchufarlo en un tomacorriente eléctrico en caso de que el sistema se moje.
12. Coloque el sistema inCourage únicamente en una superficie plana y estable alejado de cualquier material que pudiera obstruir la entrada o la salida de aire de la unidad.
13. Al viajar en avión, el sistema inCourage se debe considerar siempre como equipaje de mano y NUNCA como equipaje registrado.
14. Es recomendable que el propietario o la persona que alquila el sistema de tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage incluya el dispositivo en la póliza de seguro de su apartamento o propiedad para cubrir los gastos por daños que no entren dentro de la garantía.

PASO 1: Colocación del chaleco de confort inCourage

Inspeccione el chaleco de confort:

Nota: Antes de su uso, el chaleco se debe inspeccionar en busca de cualquier indicio de defectos. Si se encuentra cualquiera de los siguientes defectos, comuníquese con un representante de atención al cliente de RespirTech al **1-800-793-1261** para obtener un chaleco de reemplazo de inmediato:

1. Un orificio de cualquier tamaño en el chaleco (capa interior, capa exterior, costuras u orificios en el chaleco).
2. Alguna puntada que se haya aflojado o deshilachado en el chaleco.
3. Cualquier daño a las hebillas o correas que restrinja la función del sistema de correas.

Ajuste las correas del chaleco de confort:

Hemos tenido en cuenta atentamente la información suministrada por usted para proporcionarle el chaleco del tamaño adecuado. Dedique un momento y examine con cuidado las instrucciones de colocación y consulte a su médico si aparece cualquier molestia.

NOTA: Para una mayor comodidad, recomendamos usar una prenda de algodón delgada debajo del chaleco.

Para aflojar las correas: Levante la parte posterior de la hebilla.

Para ajustar las correas: Sostenga la hebilla y tire el extremo de la correa hacia la derecha del paciente.

1. Estas instrucciones se refieren a las lengüetas QuickFit de tres colores: azul, blanco y amarillo.

2. Antes de colocarse el chaleco, preajuste las lengüetas QuickFit a la posición de pretratamiento colocando las lengüetas azules sobre las lengüetas amarillas.

3. Colóquese el chaleco y conecte las hebillas ubicadas en el frente.

4. Ajuste las correas de los hombros de modo que el borde inferior del chaleco se encuentre en la parte superior del hueso de la cadera.

5. Ajuste con cuidado las correas delanteras hasta que cada una de ellas esté ceñida al pecho.

6. Separe cada lengüeta QuickFit azul de las lengüetas amarillas, luego coloque las lengüetas azules sobre las lengüetas blancas.

7. Ahora usted está listo para conectar el chaleco a la PTU.

PASO 2 : Enchufe la PTU

1. Coloque la PTU en una superficie nivelada, fuerte y seca, libre de materiales inflamables u obstrucciones.
2. Enchufe el cable de alimentación en la parte posterior de la PTU.

3. Enchufe el cable de alimentación a un tomacorriente de tres clavijas debidamente conectado a tierra. La confiabilidad de la conexión a tierra sólo puede lograrse cuando el equipo está enchufado a un tomacorriente de tres clavijas debidamente conectado a tierra. Consulte las especificaciones del producto para conocer los requisitos de alimentación.

PASO 3 : Conexión del chaleco a la PTU

NOTA: La mangueras de interconexión son intercambiables y pueden voltearse. Usted no necesita preocuparse por qué extremo de la manguera se acopla a la PTU o al chaleco.

1. Levante la palanca de metal y coloque el conector de la manguera en la PTU como se muestra.
2. Empuje la palanca de metal firmemente contra el conector de bloqueo para fijarlo a la PTU. (Repita los pasos 1 y 2 para la segunda manguera).
3. Levante la palanca de metal y coloque el conector en el orificio del chaleco como se muestra.
4. Empuje la palanca de metal firmemente contra el conector de bloqueo para fijarlo al chaleco. (Repita los pasos 3 y 4 de estas instrucciones para la segunda manguera).

NOTA: Para desconectar el chaleco, levante la palanca de metal y tire de la manguera para separarla del orificio del chaleco.

Definiciones de tratamiento:

1. FRECUENCIA (F): Representa la cantidad de pulsos de aire que se suministran a lo largo de un período de tiempo. [El sistema inCourage representa la frecuencia en Hertz (Hz) o la cantidad de pulsos por segundo].
2. PRESIÓN (P): Representa la fuerza que el sistema aplica contra su cuerpo. [El sistema inCourage representa la presión como un porcentaje (%) de la presión máxima creada].
3. SESIÓN: Un tratamiento completo de pasos individuales o combinados.
4. PASO: Un segmento de frecuencia, presión y tiempo que junto con otros pasos constituyen una sesión completa.
5. INTENSIDAD: Durante un paso, el sistema inCourage aumenta o disminuye gradualmente la frecuencia hasta la frecuencia del siguiente paso.
6. PAUSA AUTOMÁTICA (AUTO PAUSE): Pone en pausa la sesión automáticamente cada 5 minutos. Presione FUNCIONAR (RUN) para continuar.
7. LECTURA DEL HORÓMETRO (HMR): Representa el tiempo total de uso a lo largo de la vida útil del dispositivo. No es posible restablecer este medidor de tiempo.
8. INFORMACIÓN SOBRE USO (USE INFO): Representa la duración de la sesión promedio en minutos y el ajuste de la presión promedio para el número anterior de sesiones que se muestran. Solo se contarán las sesiones de más de cinco minutos. El usuario puede restablecer esta información.
9. TIEMPO DE PAUSA (PAUSE TIME): Permite la continuación automática del tratamiento después de una pausa preprogramada durante una sesión con Pausa automática o de Varios pasos.
10. LÍMITE DE PRESIÓN (PRES LIMIT): El ajuste de presión máximo permitido para todas las sesiones y programación de tratamientos.
11. INCREMENTO DE LA PRESIÓN (PRES INC): La cantidad de porcentaje (%) de presión modificado al aumentar o disminuir la presión.
12. PROGRAMACIÓN DE AJUSTE RÁPIDO (FS): Un método de crear una sesión personalizada de varios pasos de hasta 12 pasos con una frecuencia alternante con una entrada de 6 ajustes: cantidad de pasos, baja frecuencia, alta frecuencia, ajuste de presión, tiempo total del programa y pausa automática encendida o apagada.

PRECAUCIÓN: El uso del sistema de una manera distinta a la indicada podría resultar en un tratamiento ineficaz. ¡Se deben utilizar los ajustes indicados!

INICIO DE UNA SESIÓN DE TRATAMIENTO

El tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage® está programado para proporcionar instrucciones fáciles de seguir con un menú fácil de entender. Tiene tres tipos de sesiones, cada una con ventajas particulares. La sesión Quick Start (Inicio rápido) es una sesión preprogramada que comienza de inmediato. La sesión Auto Pause (Pausa automática) es el programa Quick Start con una función automática para poner la sesión en pausa cada 5 minutos[1]. Las sesiones Multi Step (De varios pasos) son para programas personalizados que pueden almacenarse para uso futuro.

	QUICK START	AUTO PAUSE	MULTI STEP
Característica principal	Sesión instantánea de 30-minutos[1] con incrementos	Pone la sesión en pausa cada 5 minutos[1]	Tratamiento personalizado con varios pasos e incrementos
Programa	Preprogramado	Preprogramado	Programable hasta 12 pasos
Duración de la sesión	Sesión de 30 minutos dividida en 12 pasos de 2.5 minutos cada uno[1]	La misma que Quick Start con pausas automáticas cada 5 minutos[1]	12 pasos programables por el usuario de hasta 99 minutos cada uno
Presión	Predeterminada ajustada al 60% y ajustable durante la sesión	Predeterminada ajustada al 60% y ajustable durante la sesión	Ajuste a la presión deseada por paso y ajustable durante la sesión
Frecuencia	Se incrementa de 6 Hz a 15 Hz a lo largo de un período de 2.5 minutos, luego desciende de 15 Hz a 6 Hz durante los siguientes 2.5 minutos y se repite por un total de 30 minutos[1]	Se incrementa de 6 Hz a 15 Hz a lo largo de un período de 2.5 minutos, luego desciende de 15 Hz a 6 Hz durante los siguientes 2.5 minutos seguido de una pausa. Se repite por un total de 30 minutos[1]	Definida por el usuario con pasos entre 5 Hz y 30 Hz Con incrementos/descensos
Memoria	El último ajuste de presión usado se retiene para el inicio de la siguiente sesión	El último ajuste de presión usado se retiene para el inicio de la siguiente sesión	3 botones de memoria programables

NOTA: LA PTU generará un tono audible como respuesta al presionar cualquiera de los botones del panel frontal.[2]

1. La duración predeterminada de 30 minutos de Quick Start y Auto Pause puede ajustarse a intervalos de 5 minutos desde un mínimo de 5 minutos hasta un máximo de 90 minutos por sesión, la cantidad de minutos por paso variará.
2. En forma predeterminada el tono audible solo se genera al presionar uno de los botones del panel frontal. El ajuste del control del pitido a "Encendido" también generará una respuesta audible al final de un paso.

PASO 1: Encienda la PTU de desobstrucción de vías respiratorias inCourage

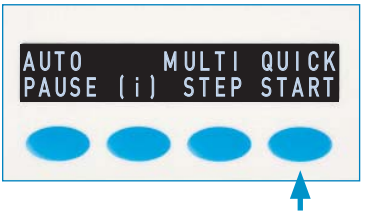
1. Coloque el interruptor de encendido que se encuentra en la parte posterior de la PTU en la posición Encendido. (Asegúrese de que la unidad esté enchufada a un tomacorriente de tres clavijas debidamente conectado a tierra).

Nota: La luz del indicador de alimentación en el panel de control se iluminará de color verde para indicar que la unidad está en uso.

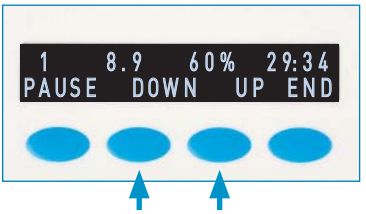
PASO 2: Elija un modo de sesión (Quick Start, Auto Pause, Multi Step)

Para utilizar el modo Quick Start:

1. Desde la pantalla de inicio, seleccione QUICK START. Su sesión QUICK START comenzará.

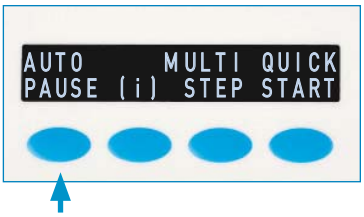


2. Ajuste la presión presionando DOWN (ABAJO) o UP (ARRIBA). Presione PAUSE (PAUSA) para detener provisionalmente la sesión. Presione RUN (FUNCIONAR) para continuar la sesión o END (FINALIZAR) para regresar a la pantalla de inicio.

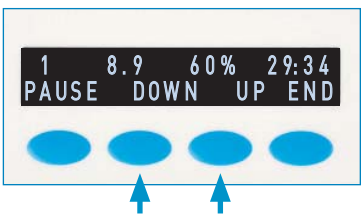


Para utilizar el modo Auto Pause:

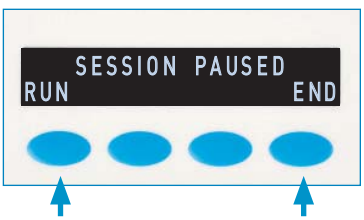
1. Desde la pantalla de inicio, presione AUTO PAUSE. Su sesión AUTO PAUSE comenzará.



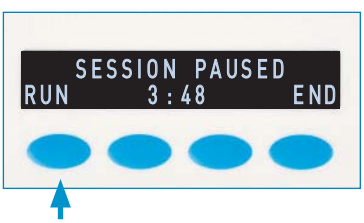
2. Ajuste la presión presionando DOWN o UP. Presione PAUSE para detener provisionalmente la sesión o END para regresar a la pantalla de inicio.



3. Cuando la sesión realiza una pausa, presione RUN para continuar la sesión o END para regresar a la pantalla de inicio.

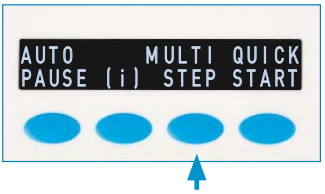


4. Cuando se configura un Tiempo de pausa, se mostrará una cuenta regresiva para continuar y el tratamiento continuará automáticamente cuando el contador de tiempo llegue a 0:00. El botón RUN también puede hacer que el tratamiento continúe en cualquier momento.

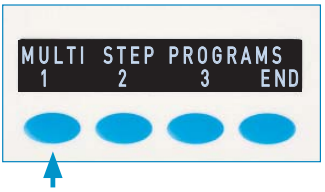


Para usar el modo Multi Step:

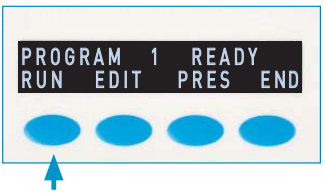
1. Desde la pantalla de inicio, presione MULTI STEP.



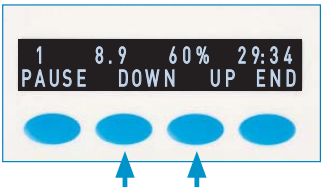
2. Seleccione el número de programa que desea utilizar. (Se usará Programa 1 (Program 1) como ejemplo).



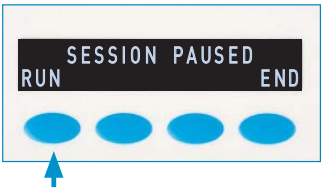
3. Para utilizar el programa almacenado anteriormente, presione RUN. Para editar el programa guardado anteriormente, consulte la sección Modificar una sesión Multi Step en la pagina 17.



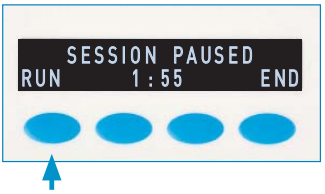
4. La sesión del Programa 1 comenzará. Ajuste la presión presionando DOWN o UP. Presione PAUSE para detener provisionalmente la sesión o END para regresar a la pantalla de inicio.



5. Si la sesión está en pausa, presione RUN para continuar la sesión o END para regresar a la pantalla de inicio.

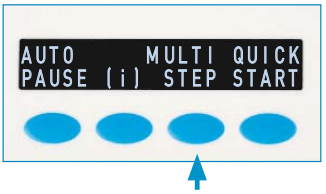


6. Cuando se configura un Tiempo de pausa, se mostrará una cuenta regresiva para continuar y el tratamiento continuará automáticamente cuando el contador de tiempo llegue a 00:00. El botón RUN también puede hacer que el tratamiento continúe en cualquier momento.

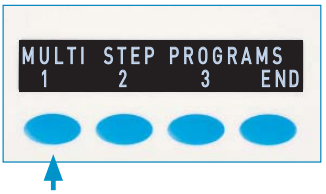


Opciones de edición Multi Step:

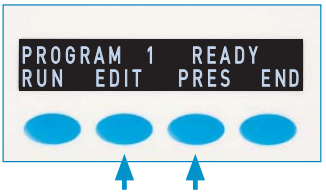
1. Desde la pantalla de inicio, presione MULTI STEP



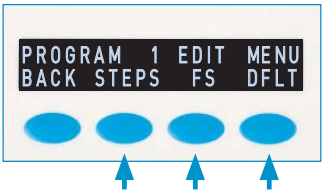
2. Seleccione el número de programa que desea editar. (Se usará Programa 1 (Program 1) como ejemplo).



3. La pantalla Program Ready (Programa listo) tiene dos opciones para editar el programa seleccionado. Seleccionar EDIT (editar) lo llevará al Program Edit Menu (Menú de edición de programa). Seleccionar PRES le permitirá establecer una única presión para todos los pasos.



4. La pantalla Program Edit Menu tiene tres opciones para editar el programa seleccionado: STEPS, FS y DFLT. Estas opciones se describen en las siguientes instrucciones.



Programación de configuración rápida (FS) para sesiones Multi Step:

PRESIONE: MULTI STEP › PROGRAM # › EDIT › FS

La programación de ajuste rápido crea una sesión Multi Step personalizada de hasta 12 pasos de frecuencias alternantes con una entrada de 6 ajustes: Número par de pasos (STEP QTY), Frecuencia baja (pasos impares) (LOW FREQ), Alta frecuencia (pasos pares) (HIGH FREQ), Ajuste de presión (PRESSURE), Tiempo total del programa (TOTAL PRG TIME) y Pausa automática encendida o apagada (PAUSE STEPS, YES o NO). El tiempo total es dividido por partes iguales a lo largo del número de pasos.

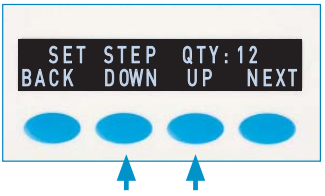
Al menú FS se accede como se describe en la sección Opciones de edición Multi Step anterior. Al seleccionar la opción SAVE (guardar) en el menú PAUSE STEPS, se almacenarán las nuevas selecciones en el programa seleccionado.

Revisión y ajuste de las configuraciones de una sesión Multi Step:

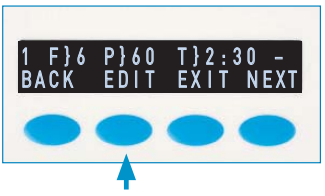
PRESIONE: MULTI STEP › PROGRAM # › EDIT › STEPS

La opción de edición de STEPS (pasos) se usa para examinar o cambiar manualmente los puntos de ajuste individuales para cada parámetro de cada paso dentro de una sesión Multi Step.

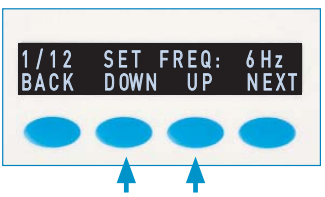
1. Seleccione la opción de edición de STEPS en las opciones de edición de Multi Step descritas en la página 17.



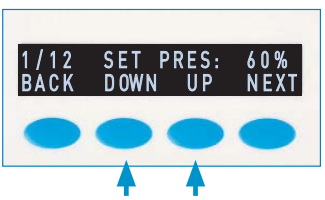
2. Después de seleccionar la opción STEPS, se solicita la cantidad de pasos de la sesión para el programa seleccionado. Presione DOWN o UP para ajustar la cantidad de pasos deseada, luego presione NEXT (siguiente).



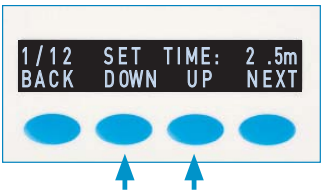
3. La información de resumen de pasos se mostrará entonces para el primer paso como se muestra en el ejemplo a la derecha. La línea incluye el número de paso (1), la frecuencia (6), presión (60), tiempo del paso (2:30) y el paso en pausa ("–" indica apagado, "Pse" indica encendido). Si no se realizan selecciones, la línea superior comenzará a desplazarse y brindará información expandida de parámetros acerca del paso. El usuario puede examinar rápidamente los ajustes de cada paso presionando NEXT después de examinar un paso. El botón EXIT (salir) lo llevará de vuelta a la pantalla Programa listo.
4. Seleccione EDIT (editar) para comenzar a ajustar los parámetros del paso seleccionado que se muestra actualmente.
5. Una vez dentro del modo EDIT, si se presiona el botón BACK (volver) en cualquier momento, regresará al resumen de pasos para el parámetro anterior visualizado.
6. Presione DOWN o UP para ajustar la frecuencia (FREQ) al nivel deseado, luego presione NEXT.



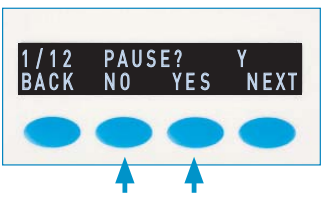
7. Presione DOWN o UP para ajustar la presión (PRES) al nivel deseado, luego presione NEXT.



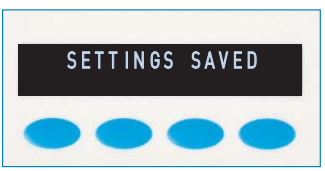
8. Presione DOWN o UP para ajustar la longitud de tiempo deseada, luego presione NEXT.



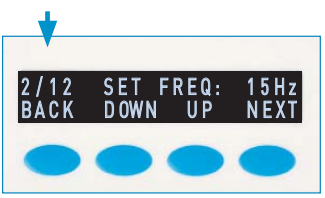
9. Presione YES o NO (sí o no) para activar o desactivar la Pausa automática, luego presione NEXT.



Nota: A medida que completa la programación para cada paso, la pantalla mostrará brevemente que los ajustes se guardaron.



10. Después de programar un paso completo, la pantalla continuará con el siguiente paso.
11. Repita los pasos 6 a 9 anteriores para programar cada uno de los pasos restantes. La pantalla lo llevará automáticamente a la pantalla Program Ready (Programa listo) después del paso final.

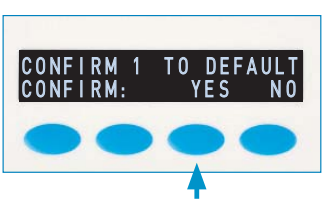


Nota: Después de completar la programación, se recomienda verificar el programa para comprobar la precisión.

Configurar una sesión Multi Step a los ajustes predeterminados en fábrica:

PRESIONE: MULTI STEP › PROGRAM # › EDIT › DFLT

Al seleccionar DFLT como se describe en la sección Opciones de edición Multi Step en la página 17, se mostrará la pantalla de confirmación de valores predeterminados. Para confirmar el restablecimiento del programa a los valores predeterminados, seleccione YES.



Protector de pantalla:

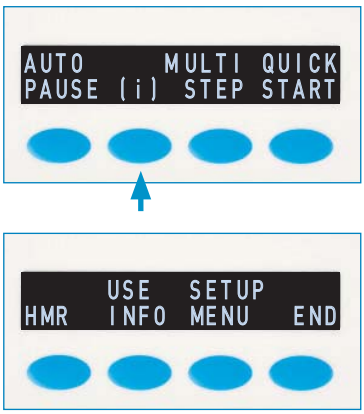
Si el dispositivo no está ejecutando activamente un programa y no se presiona un botón por 10 minutos, la pantalla comenzará a mostrar un texto que se desplaza por ella. Después de 20 minutos adicionales, la pantalla se apagará. En cualquier momento puede presionar cualquier botón para volver a activar la pantalla y regresar al menú principal.

El protector de pantalla no puede modificarse.

Menú de información (i):

El menú de información incluye opciones para ver la lectura del horómetro del dispositivo (HMR), información sobre el uso promedio y el Setup Menu (Menú de configuración). Al menú de información se accede presionando la opción (i) desde la pantalla de inicio.

Al seleccionar END (finalizar), se regresa a la pantalla de inicio.

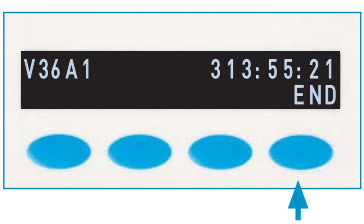


Menú de información (i)

Para ver la lectura del horómetro (HMR) y la versión de software del dispositivo:

PRESIONE: (i) ➤ HMR

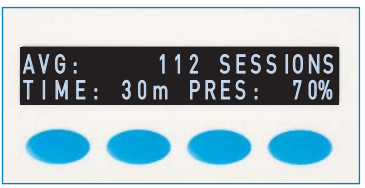
1. Presione el botón de información (i) para mostrar el Menú de información.
2. Presione el botón HMR.
3. El HMR se mostrará en el lado derecho de la pantalla, Horas : Minutos : Segundos. La versión de software se mostrará en el lado izquierdo de la pantalla.
4. Presione el botón END para regresar al Menú de información. La pantalla del HMR y de versión del software se seguirá mostrando hasta que se presione el botón END o hasta alcanzar el tiempo de espera del protector de pantalla.



Para recuperar la información de uso promedio del dispositivo:

PRESIONE: (i) › USE INFO

1. Presione el botón de información (i) para mostrar el Menú de información.
2. Presione el botón USE INFO.
3. La pantalla mostrará el tiempo de la sesión promedio en minutos y la presión promedio utilizada a lo largo del número de sesiones de tratamiento mostradas.



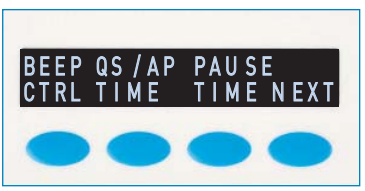
> **Nota:** Solo se promediarán las sesiones de más de 5 minutos.

4. Presione cualquier botón para regresar al Menú de información. Si no se presiona un botón dentro de los 30 segundos, la pantalla regresará al Menú de información automáticamente. Consulte la sección Restablecer valores predeterminados para borrar el conteo de sesiones y la información de uso promedio.

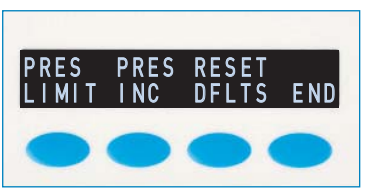
Menú de configuración (Setup Menu):

PRESIONE: (i) › SETUP MENU

Seleccione SETUP MENU desde el menú de Información (i) que se muestra en la página 20. El Menú de configuración incluye parámetros operativos del dispositivo que pueden ajustarse. Estos parámetros son: Control de pitido, Tiempo de QS/AP, Tiempo de pausa, Límite de presión, Incremento de presión, Valores predeterminados y Borrar información de uso. El Menú de configuración se muestra a lo largo de dos pantallas de menú como se muestra a la derecha. Al seleccionar NEXT desde el Menú de configuración 1, se mostrará el Menú de configuración 2.



Menú de configuración 1



Menú de configuración 2

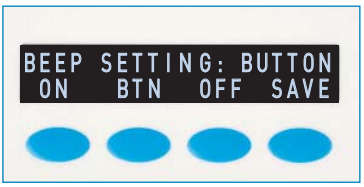
Para salir del Menú de configuración, seleccione NEXT y/o END para regresar al Menú de información y luego END nuevamente para regresar a la pantalla de inicio.

Después de ajustar un parámetro dentro del Menú de configuración, la pantalla regresa al Menú de configuración desde el que se seleccionó el parámetro.

Control de pitido (Beep Control):

PRESIONE: (i) > SETUP MENU > BEEP CTRL

Esto permite al usuario controlar cuándo sonará el pitido audible. Para ajustar el pitido audible, seleccione BEEP CTRL desde la pantalla del Menú de configuración 1 como se muestra en la página 21.



El pitido audible tiene tres ajustes:

- **ENCENDIDO (ON)** – Pitido audible para pulsaciones de botones y tonos alternantes al finalizar cada paso de la sesión
- **BOTÓN (BUTTON) (BTN)** – Pitido audible únicamente para pulsaciones de botones (predeterminado)
- **APAGADO (OFF)** – No sonarán tonos audibles

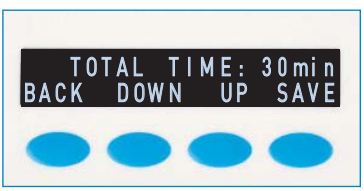
La selección actual para el ajuste de pitido se muestra en la línea superior de la pantalla. Presione GUARDAR (SAVE) para salir del menú y guardar el ajuste de pitido seleccionado.

Tiempo de la sesión para el Quick Start y Auto Pause

PRESIONE: (i) > SETUP MENU > QS/AP TIME

Esto permite al usuario ajustar la longitud de la sesión de tratamiento para el inicio de los programas Quick Start y Auto Pause con un solo toque. La sesión predeterminada de 30 minutos y 12 pasos puede ajustarse entre 5 y 90 minutos en incrementos de 5 minutos. Si el tiempo de la sesión es inferior a 30 minutos, la cantidad de pasos de 2.5 minutos se reduce. Si el tiempo de la sesión es superior a 30 minutos, el tiempo se divide por partes iguales entre los 12 pasos.

Para ajustar el tiempo de la sesión Quick Start y Auto Pause, seleccione QS/AP TIME desde la pantalla del Menú de configuración 1 que se describe en la página 21.



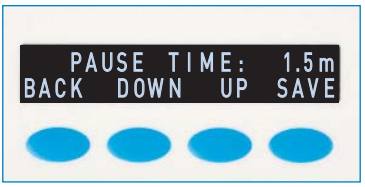
Seleccione BACK para regresar al Menú de configuración 1 sin guardar los cambios.

Tiempo de pausa (Pause Time):

PRESIONE: (i) > SETUP MENU > PAUSE TIME

Cuando se configura un Tiempo de pausa, una sesión volverá a comenzar automáticamente después de una pausa programada durante una sesión Auto Pause o Multi Step. En forma predeterminada, el Tiempo de pausa está configurado en OFF. De todos modos, una sesión puede iniciarse manualmente en cualquier momento presionando RUN. Cuando esté activado, en la pantalla se mostrará una cuenta regresiva hasta el Tiempo de pausa.

Para ajustar el Tiempo de pausa, seleccione PAUSE TIME en la pantalla del Menú de configuración 1 que se describe en la página 21. Use los botones DOWN y UP para configurar el Tiempo de pausa desde OFF hasta 10 minutos en incrementos de medio minuto. Cuando se muestre el ajuste deseado, seleccione SAVE.



Seleccione BACK para regresar al Menú de configuración 1 sin guardar los cambios.

Límite de presión (Pressure Limit):

PRESIONE: (i) › SETUP MENU › NEXT › PRES LIMIT

Esto configura la presión máxima permitida para todos los programas y programación. Para ajustar el límite de presión, seleccione PRESS LIMIT en la pantalla del Menú de configuración 2 que se describe en la página 21. Utilice los botones DOWN y UP para configurar el límite de presión del sistema. Cuando se muestre el ajuste deseado, seleccione SAVE.

Seleccione BACK para regresar al Menú de configuración 2 sin guardar los cambios.

Incremento de la presión (Pressure Increment):

PRESIONE: (i) › SETUP MENU › NEXT › PRES INC

Esto configura el incremento de presión usado al ajustar la presión para todas las sesiones en ejecución y para la programación de sesiones.

Para ajustar el incremento de presión, seleccione PRESS INC en la pantalla del Menú de configuración 2 que se describe en la página 21. Utilice los botones DOWN y UP para configurar el incremento de presión a 5% o 10%. Cuando se muestre el ajuste deseado, seleccione SAVE.

Seleccione BACK para regresar al Menú de configuración 2 sin guardar los cambios

Restablecer valores predeterminados (Reset Defaults) y borrar uso promedio:

PRESIONE: (i) › SETUP MENU › NEXT › RESET DFLTS

Esto permite al usuario restablecer los ajustes a los parámetros originales de fábrica. Hay tres opciones de restablecimiento. Todos los valores predeterminados (ALL DFLTS) restablece todos los programas y las variables del menú de configuración. Valores predeterminados de configuración (SETUP DFLTS) restablece únicamente las variables del menú de configuración. CLEAR USE (borrar uso) restablece a cero el conteo de sesiones y la información de uso promedio.

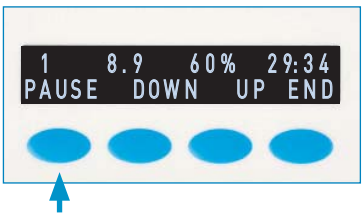
Para restablecer los ajustes a los valores originales predeterminados en fábrica, seleccione NEXT, luego RESET DFLTS en la pantalla del Menú de configuración 2 que se describe en la página 21. El menú RESET DFLTS mostrará las tres opciones de restablecimiento que pueden seleccionarse: ALL DFLTS, SETUP DFLTS y CLEAR USE. Al seleccionar una opción de restablecimiento, se mostrará una pantalla de confirmación para continuar. Seleccione YES para confirmar o NO para cancelar.

USO DEL BLOQUEO DE BOTONES

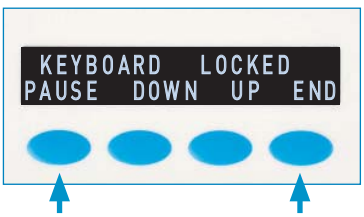
La función de bloqueo de botones evitará el uso de ciertas funciones del tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage® durante una sesión de tratamiento. Cuando se activa, los botones de presión UP, DOWN y END no funcionarán. Los botones PAUSA (pause) y RESTABLECER (reset) seguirán funcionando.

Para activar o desactivar el bloqueo de botones

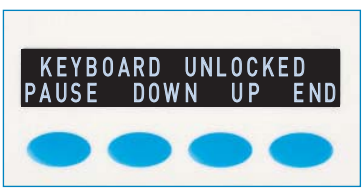
1. Durante cualquier sesión de tratamiento, mantenga presionado el botón PAUSE.



2. Antes de que transcurra un segundo, presione y mantenga presionado el botón END.



3. Para desactivar el bloqueo de botones, repita los pasos 1 y 2.



NOTA: El bloqueo de botones se desactivará cuando se presione el botón de restablecer o al apagar el dispositivo.

LIMPIEZA y REEMPLAZO DEL FILTRO

El tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage® requiere muy poco mantenimiento. Lo único que se requiere es la limpieza y el reemplazo del filtro. NO REALICE NINGÚN INTENTO DE REPARAR EL SISTEMA. La manipulación indebida o la alteración de cualquiera de los componentes del sistema invalidará la garantía. Si tiene cualquier problema con el tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage®, llame a un especialista en atención al cliente de RespirTech al 1-800-793-1261.

ADVERTENCIA: No sumerja la unidad de tratamiento por pulsos (PTU) en agua. ¡Esto podría provocar una electrocución!

Limpieza de la PTU y las mangueras

Todos los componentes del sistema inCourage pueden limpiarse con un paño suave húmedo y con un detergente suave, o con cualquier desinfectante comercializado para uso hospitalario/hogareño. Esto incluye el exterior de la PTU y las mangueras de interconexión. Siempre asegúrese de que el cable de alimentación esté desconectado mientras limpia la PTU o realiza el reemplazo del filtro. Limpie cualquier residuo con un paño húmedo y deje que los componentes se sequen por completo antes de su uso.

Limpieza del chaleco de confort

El chaleco de confort inCourage puede lavarse en cualquier máquina lavadora comercial o de uso hogareño siguiendo estos pasos:

1. Inserte los dos tapones rojos (suministrados) en los dos orificios del chaleco.

   Nota: Asegúrese de que el borde del tapón quede apretado en el orificio.

2. Lave el chaleco a máquina utilizando el ciclo suave o normal con un detergente suave en agua tibia.
3. Quite los dos tapones de los orificios del chaleco y séquelo en la máquina secadora con un programa de baja temperatura hasta que esté seco.
4. Para asegurarse de eliminar toda la humedad del chaleco, acople una manguera en el orificio superior de la unidad de tratamiento por pulsos (PTU). Acople el otro extremo de la manguera en uno de los orificios del chaleco.

   NOTA: Asegúrese de que la manguera esté acoplada al orificio superior de la unidad y deje abierto el otro orificio del chaleco.

5. Desabroche todas las correas del chaleco y colóquelo sobre una superficie plana. Haga funcionar la unidad de tratamiento por pulsos (PTU) durante 20 minutos a una frecuencia de 5 Hertz y a una presión del 100%.

ADVERTENCIA: PELIGRO DE ASFIXIA: ¡Mantenga los pequeños tapones rojos alejados de los niños menores de 3 años!

Reemplazo del filtro

Inspeccione el filtro de aire con regularidad. Reemplace el filtro cuando parezca estar sucio, muestre signos de desgaste, después de 90 horas de uso o después de 90 días de uso, lo que ocurra primero.

Si se utiliza un nebulizador junto con el sistema inCourage, se recomienda reemplazar los filtros mensualmente.

Para reemplazar el filtro, quite los dos tornillos como se muestra a continuación. Extraiga y deseche el filtro viejo y coloque el filtro nuevo deslizándolo en el soporte para el filtro. Cierre la puerta del filtro y vuelva a colocar los tornillos.

ADVERTENCIA: ¡No ajuste los tornillos en exceso!

NOTA: Si se requiere mantenimiento, llame a un representante de atención al cliente de RespirTech al 1-800-793-1261.

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

CONDICIÓN	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
La unidad de tratamiento por pulsos (PTU) no se enciende	El cable de alimentación no está colocado firmemente en la toma eléctrica en el panel posterior	Quite el cable de alimentación del panel posterior y vuelva a colocarlo
	El cable de alimentación no está enchufado firmemente en el tomacorriente de pared	Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien enchufado en el tomacorriente de pared
	El fusible está dañado	Reemplace el fusible con un fusible adecuado (vea a continuación)
	Otra causa	Comuníquese con el representante de atención al cliente de RespirTech al 1-800-793-1261
El chaleco ya no le cabe	Crecimiento normal	Reajuste los cierres del chaleco para adaptarlo al cambio de tamaño del pecho y, si aun así el chaleco no le queda bien colocado, comuníquese con el representante de atención al cliente de RespirTech al 1-800-793-1261
El chaleco no recibe pulsos de aire	Las mangueras no están conectadas al chaleco	Conecte las mangueras al chaleco y a la PTU
	Las mangueras están obstruidas	Limpie el interior y el exterior de las mangueras, los orificios del chaleco y los orificios de la PTU de acuerdo con las pautas de mantenimiento
	El filtro de aire está tapado	Reemplace el filtro de aire
	Otra causa	Comuníquese con un representante de atención al cliente de RespirTech al: 1-800-793-1261
La pantalla es ilegible o no responde	Problema interno	1. Presione Restablecer 2. Apague el equipo por 30 segundos 3. Comuníquese con un representante de atención al cliente de RespirTech al 1-800-793-1261

Reemplazo del fusible

1. Abra la cubierta del fusible, ubicada junto al interruptor de Encendido/Apagado.
2. Quite el portafusible rojo.
3. Reemplace el fusible con un fusible de 5 A, 250 VCA, 1¼" x ¼", con retardo.
4. Coloque el fusible de reemplazo en el portafusible y colóquelo en el sistema con el lado de la lengüeta hacia adelante (ver foto).
5. Cierre la cubierta del fusible.

Principios de funcionamiento

El tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage® utiliza tres componentes principales:

1. Unidad de tratamiento por pulsos (PTU)
2. Chaleco inflable
3. Mangueras de interconexión

Estos componentes funcionan en conjunto para proporcionar al paciente pulsos de aire de presión positiva, conocidos como Compresión del pecho a alta frecuencia (High Frequency Chest Compression (HFCC)). El inflado y desinflado rítmicos del chaleco contra el pecho del paciente ayuda a movilizar y limpiar las secreciones bronquiales.

Especificaciones del producto

Sistema:	Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage, Modelo ICS-1M-US
Fabricado por:	Respiratory Technologies, Inc. 2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113
Modo de uso:	Uso continuo
Temperatura de funcionamiento:	Temperatura ambiente 10 °C a 33 °C (50 °F a 92 °F)
Transporte/almacenamiento:	-25 °C a 85 °C (-13 °F a 185 °F)
Humedad de funcionamiento:	20% a 80% Humedad Rel. a 25 °C (77 °F) (sin condensación)
Largo de la PTU:	13″
Ancho de la PTU:	8″
Altura de la PTU:	13″
Peso de la PTU:	17 lbs.
Fuente de alimentación:	120 VCA RMS, 50/60 Hz, monofásica
Vataje:	500 vatios
Fusibles:	5 A, 250 VCA, 1¼″ x ¼″, con retardo

Especificaciones del chaleco

- Cubierta exterior de nailon de 1050 Denier, revestida con PVC
- Cubierta interior de nailon de 200 Denier, revestida con PVC
- Correas de sujeción de nailon con ajuste automático y conectores de desenganche rápido

CONTRAINDICACIONES

El tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage® está contraindicado (no es adecuado para usarse) en caso de que estén presentes las siguientes condiciones:

- Lesión en la cabeza y/o cuello que todavía no se ha estabilizado
- Hemorragia activa con inestabilidad hemodinámica

Contraindicaciones relativas*

La decisión de usar el sistema inCourage para la desobstrucción de secreciones en las vías respiratorias en presencia de las condiciones enumeradas a continuación requiere una consideración y evaluación cuidadosas del caso particular del paciente.

- Presión intracraneal (Intracranial pressure (ICP)) > 20 mmHg
- Cirugía de la médula espinal o lesión aguda de la médula espinal recientes
- Fístula broncopleural
- Edema pulmonar asociado a insuficiencia cardíaca congestiva
- Efusiones pleurales o empiema considerables
- Tromboembolismo pulmonar
- Fracturas de costilla, con o sin tórax inestable
- Herida quirúrgica o tejido en proceso de cicatrización, injertos de piel recientes o colgajos en el tórax
- Hipertensión descontrolada
- Distensión abdominal
- Cirugía de esófago reciente
- Hemoptisis activa o grave reciente
- Vía respiratoria descontrolada en riesgo de aspiración (alimentación por sonda o comida reciente)
- Enfisema subcutáneo
- Infusión espinal epidural o anestesia intradural recientes
- Quemaduras, heridas abiertas o infecciones cutáneas en el tórax
- Colocación reciente de un marcapasos transvenoso o subcutáneo
- Presunción de tuberculosis pulmonar
- Contusión pulmonar
- Broncoespasmo
- Osteoporosis, osteomielitis de las costillas
- Coagulopatía
- Dolor en la pared torácica

*Según las Pautas de la AARC para el tratamiento de drenaje postural

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El sistema inCourage necesita precauciones especiales respecto de la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre EMC que se brinda en las tablas a continuación.

Orientación y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El sistema inCourage, Modelo ICS-1M-US, está hecho para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del sistema inCourage debe asegurarse de que se use en tal entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ORIENTACIÓN SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema inCourage, Modelo ICS-1M-US, utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es muy poco probable que causen alguna interferencia a equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema inCourage, Modelo ICS-1M-US, es adecuado para usarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-3	No corresponde	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No corresponde	

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage®, Modelo ICS-1M-US, está hecho para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del sistema inCourage debe asegurarse de que se use en tal entorno.

INMUNIDAD PRUEBA	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ORIENTACIÓN SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-4	±6 kV de contacto ±8 kV con aire	A A	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los pisos están recubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de la fuente de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	A N/C	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Sobrecargas momentáneas IEC 61000-4-11	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	A A	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95% en U_T) para ciclo de 0.5 40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5 seg.	A A A C	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos. Si el usuario del sistema inCourage requiere un funcionamiento continuo durante los cortes del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema inCourage sea alimentado a través de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	A	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: U_T es el voltaje del suministro de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Declaración de derechos y responsabilidades del paciente de RespirTech

1. ***Divulgación de información.*** Los pacientes tienen derecho de recibir información precisa y de fácil comprensión y algunos pueden requerir ayuda para tomar decisiones informadas sobre su compra. RespirTech se esforzará por brindar estados de cuenta de fácil comprensión y declaraciones sobre las obligaciones financieras del paciente frente a RespirTech, en caso de haberlas, antes de realizar el envío. Los pacientes también tendrán una comprensión detallada de los procesos de apelación, en caso de haberlos. RespirTech no recibe incentivos financieros de ninguna fuente aparte de los pagos realizados en nombre del paciente por parte de entidades que actúan como pagadores. Los empleados o representantes de RespirTech que visiten a pacientes presentarán su correspondiente identificación.
2. ***Participación en decisiones de tratamiento.*** Los pacientes tienen el derecho y la responsabilidad de participar por completo en todas las decisiones relacionadas con su atención médica. Los pacientes que no pueden participar por completo en las decisiones de tratamiento tienen el derecho de ser representados por sus padres, tutores, miembros de su familia u otras personas que actúan como protectores. Los pacientes pueden rechazar la atención o el tratamiento después de que las consecuencias de rechazar tal atención o tratamiento se hayan explicado en su totalidad al paciente.
3. ***El derecho a elegir.*** Los pacientes tienen derecho a una variedad de proveedores de atención médica que sea suficiente para garantizar el acceso a una atención médica de alta calidad adecuada, incluido el acceso de las mujeres a especialistas capacitados, tales como obstetras-ginecólogos y el acceso a especialistas por parte de pacientes que tienen afecciones médicas graves y enfermedades crónicas.
4. ***Acceso a servicios de emergencia.*** Los pacientes tienen derecho a recibir acceso a servicios de atención médica de emergencia en el lugar y momento en que surja la necesidad. Los planes de salud deben cubrir el pago cuando un paciente se presente a un departamento de emergencia con síntomas agudos de una gravedad suficiente "incluido dolor agudo" ante los que una "persona común prudente" podría esperar razonablemente que la falta de atención médica tenga como resultado un riesgo grave para la salud del paciente, un deterioro grave de una función del cuerpo del paciente o un mal funcionamiento grave de un órgano o parte del cuerpo.
5. ***Respeto y no discriminación.*** Los pacientes tienen derecho a una atención considerada y respetuosa por parte de todos los empleados y representantes de RespirTech en todo momento y bajo todas las circunstancias. Un ambiente de respeto mutuo es esencial para mantener una experiencia de calidad con RespirTech. RespirTech no discriminará ni acosará a ningún cliente por sus servicios debido a la raza, color, credo, religión, país de origen, sexo, orientación sexual, discapacidad, diagnóstico o enfermedad, edad, estado civil o estado respecto de su capacidad de pago.

6. ***Confidencialidad de la información de salud.*** Los pacientes tienen derecho a comunicarse con los empleados y representantes de RespirTech de manera confidencial y a la protección de la confidencialidad de la información sobre la atención médica que permita su identificación personal. Los pacientes también tienen derecho a revisar y copiar sus registros médicos propios y a solicitar correcciones a sus registros. Comuníquese con el Responsable de la privacidad de HIPAA si tiene preguntas o inquietudes: privacyofficial@respirtech.com, o llame al 651-379-8960 para obtener ayuda.

7. ***Presuntos conflictos y abusos.*** Todos los pacientes tienen derecho a un proceso justo y eficiente para la resolución de diferencias con RespirTech, incluido un riguroso sistema de revisión interna. Las diferencias pueden resolverse a través de una charla respetuosa, una notificación de los problemas por escrito y de un proceso de investigación minuciosa. Un presunto conflicto o una violación por abuso se debe notificar al Responsable de la privacidad/cumplimiento de RespirTech por teléfono al 651-379-8960; por correo electrónico (privacyofficial@respirtech.com); o a la dirección postal de la compañía:

   Respiratory Technologies, Inc.
   Attn: Privacy Official
   2896 Centre Pointe Drive
   St. Paul, MN 55113

   Un representante de la compañía le responderá al paciente dentro de los cinco (5) días para confirmar la recepción de la notificación de la inquietud e iniciará una investigación del supuesto conflicto o inquietud sobre abuso.

   PARA BENEFICIARIOS DE MEDICARE: Dentro de los catorce (14) días de la recepción de la inquietud del beneficiario sobre el supuesto conflicto o abuso, RespirTech proporcionará al beneficiario una respuesta de investigación por escrito. Las inquietudes sobre conflictos o supuestos abusos pueden enviarse también a la Accreditation Commission for Health Care, Inc. (ACHC) en 139 Weston Oaks Ct., Cary, North Carolina 27513. Teléfono: (919) 785-1214. Sitio web: www.achc.org

8. ***Responsabilidades del paciente.*** En un sistema de atención médica que protege los derechos de los pacientes, es razonable esperar y motivar a los pacientes a asumir responsabilidades razonables. Una mayor participación personal de los pacientes en su atención aumenta las probabilidades de lograr los mejores resultados y ayuda a respaldar una mejora en la calidad y un entorno consciente acerca de los costos.

AVISO DE PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD

ESTE AVISO DESCRIBE CÓMO SE PUEDE USAR Y DIVULGAR LA INFORMACIÓN MÉDICA SOBRE USTED Y CÓMO USTED PUEDE OBTENER ACCESO A ESTA INFORMACIÓN. EXAMÍNELO CON ATENCIÓN.

Por qué enviamos este aviso

RespirTech está comprometida a proteger la privacidad de sus datos sobre salud. Las leyes federales y estatales nos exigen que protejamos la privacidad de sus datos sobre salud. Debemos notificarle acerca de nuestras obligaciones legales y nuestras prácticas de privacidad. Estamos obligados a hacer lo siguiente:

- Debemos proteger sus datos sobre salud.
- Debemos notificarle acerca de cómo protegemos sus datos sobre salud.
- Debemos explicarle cómo, cuándo y por qué usamos o divulgamos sus datos sobre salud.
- Sólo podemos usar o divulgar sus datos sobre salud de la manera en que hemos descrito en este Aviso.

Cómo protegemos sus datos

- Restringimos el acceso a sus datos sobre salud únicamente a miembros del personal de RespirTech que le brindan servicios. Todos los miembros del personal de RespirTech han sido capacitados para proteger la privacidad. Los miembros del personal que violen estas políticas están sujetos a la aplicación de una acción disciplinaria.
- Utilizamos medidas de seguridad para proteger sus datos sobre salud. Estas medidas de seguridad cumplen con las normas federales sobre seguridad.
- Revisamos periódicamente nuestras políticas y prácticas. Controlamos nuestras redes de computadoras. Controlamos y probamos nuestra seguridad para garantizar la privacidad y seguridad de sus datos sobre salud.

USOS Y DIVULGACIONES DE SUS DATOS SOBRE SALUD

Hay varias maneras en las que usamos o divulgamos sus datos sobre salud al brindarle beneficios de salud.

1. *Usos y divulgaciones para tratamiento, pago u otras operaciones de atención médica.*

Cuando se volvió un paciente o cliente de RespirTech por primera vez, usted autorizó la divulgación de sus registros médicos para los siguientes propósitos:

- Pago y cobertura de seguro
- Realización de revisión del desempeño y de la calidad de la atención
- Aseguramiento de la coordinación de los servicios médicos

Sin una notificación adicional a usted, RespirTech puede usar sus datos sobre salud para los siguientes propósitos:

- Tratamiento. Podemos usar o divulgar sus datos sobre salud para asistir a los proveedores médicos en la coordinación y administración de su atención.
- Pago. Podemos usar o divulgar sus datos sobre salud para facilitar el pago a proveedores médicos que le han brindado servicios. También podemos divulgar sus datos sobre salud a contratistas que brindan servicios de procesamiento de reclamaciones a RespirTech.
- Operaciones de atención médica. Podemos usar o divulgar sus datos sobre salud para realizar funciones necesarias del plan de salud. Por ejemplo, podemos usar sus datos para facilitar la capacitación de personal nuevo y para realizar actividades de mejora de la calidad.

2. *Usos y divulgaciones autorizados por las leyes.*

En ciertas circunstancias, estamos autorizados por las leyes a usar o divulgar sus datos sobre salud sin obtener una autorización de usted y sin notificarle de tales usos o divulgaciones. Estas circunstancias pueden incluir cuando el uso o divulgación es:

- Para actividades de salud pública. Por ejemplo, al notificar a autoridades de salud pública la exposición a ciertas enfermedades o presentar datos acerca de inmunizaciones.
- Para actividades de supervisión de salud. Por ejemplo, al divulgar datos sobre salud a un organismo de control de salud estatal o federal de modo que puedan controlar la seguridad de los dispositivos médicos.
- Acerca de víctimas de abusos, abandono de persona o violencia doméstica.
- Para propósitos de donación de órganos o tejidos.
- Para procedimientos judiciales o administrativos. Por ejemplo, al responder a una orden judicial.
- Para propósitos de cumplimiento de la ley.
- A un examinador o médico forense.
- Para advertirle sobre una amenaza grave para su salud o seguridad, la de otra persona o del público general.
- Relacionado con funciones gubernamentales especializadas. Por ejemplo, sobre personal militar.

También podemos realizar divulgaciones sin su consentimiento o autorización cuando debamos hacerlo por leyes estatales o federales.

3. *Otros usos y divulgaciones.*

También podemos comunicarnos con usted para contarle acerca de opciones de tratamiento u otros servicios de salud que pueden interesarle.

4. *Usos y divulgaciones que requieren autorización.*

Para todos los demás propósitos, podemos estar obligados a obtener una autorización específica para usar o divulgar sus datos sobre salud. Si nos brinda una autorización, usted puede retractarse en cualquier momento.

SUS DERECHOS INDIVIDUALES

1. *Derecho a acceder y copiar sus datos sobre salud.*

Usted puede acceder, inspeccionar y recibir una copia de sus datos sobre salud incluidos en nuestros registros. Usted debe presentar su solicitud por escrito. Escriba o llame a RespirTech y solicite un "Formulario de acceso a la información de RespirTech". Podemos cobrarle un monto razonable por las copias. Existen ciertas situaciones limitadas en las que podemos negarle su solicitud de acceso. En estas situaciones, le comunicaremos por qué no podemos darle lugar a su solicitud y cómo puede solicitar una revisión de nuestra denegación.

2. *Derecho de solicitar una corrección de sus datos sobre salud.*

Usted puede solicitar que corrijamos sus datos sobre salud. Usted debe presentar su solicitud por escrito y explicar su razón para la corrección. Escriba o llame a RespirTech y solicite un "Formulario de solicitud de corrección de la información de RespirTech". En ciertas circunstancias limitadas, podemos rechazar su solicitud. Si lo hacemos, usted puede presentar una declaración de desacuerdo con nosotros. También puede solicitar que cualquier divulgación futura de sus datos sobre salud incluyan su solicitud de corrección y nuestro rechazo a su solicitud.

3. *Derecho a solicitar restricciones sobre los usos y divulgaciones de sus datos sobre salud.*

Usted puede solicitar que restrinjamos nuestro uso o divulgación de sus datos sobre salud para las operaciones de pago o atención médica. Usted debe presentar su solicitud por escrito. No estamos obligados a aceptar su solicitud de restricción. Sin embargo, si la aceptamos, cumpliremos nuestro compromiso, a menos que haya una emergencia o por otras circunstancias debamos utilizar o divulgar los datos. Si decidimos finalizar nuestra aceptación de las restricciones, se lo informaremos.

4. *Derecho a solicitar comunicaciones confidenciales.*

Usted puede solicitar que nos comuniquemos con usted de una manera específica o en un lugar específico. Por ejemplo, puede solicitar que nos comuniquemos con usted a una dirección diferente de la dirección de su domicilio particular. Aceptaremos su solicitud si determinamos que es razonable. Usted debe presentar su solicitud por escrito.

5. *Derecho a solicitar un detalle de las divulgaciones de sus datos sobre salud.*

Usted puede solicitar una lista de ciertas divulgaciones que hemos realizado de sus datos sobre salud. Usted debe presentar su solicitud por escrito. Usted puede preguntar por divulgaciones realizadas hasta seis (6) años antes de la fecha de su solicitud. Le proporcionaremos un detalle de cualquier período de 12 meses en forma gratuita.

6. *Derecho a recibir una copia de este Aviso.*

Tiene derecho a recibir una copia en papel de este Aviso en cualquier momento. Para hacer valer cualquiera de estos derechos, comuníquese con nuestra Oficina de privacidad al número de teléfono o dirección detallados a continuación.

PREGUNTAS O QUEJAS

Si tiene inquietudes y cree que sus derechos de privacidad han sido violados, puede presentar una queja ante RespirTech.

Contacto: Respiratory Technologies, Inc.
Attn: Privacy Official
2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113
1-800-793-1261 (número gratuito) o 651-379-8960 (marcado directo)
privacyofficial@respirtech.com

También puede enviar una queja por escrito al Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos a:

Region V Office for Civil Rights
U.S. Department of Health and Human Services
233 N. Michigan Avenue, Suite 240, Chicago, IL 60601
Línea de asistencia: (800) 368-1019

Respaldamos su derecho a mantener la privacidad de sus datos sobre salud. No tomaremos ninguna represalia si presenta una queja ante nosotros o ante el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos.

CAMBIOS A NUESTRAS PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD

RespirTech se reserva el derecho de cambiar los términos de este Aviso y poner en vigencia disposiciones para toda la Información protegida sobre salud que mantenemos. Le enviaremos un nuevo Aviso cuando efectuemos un cambio significativo en nuestras prácticas de privacidad.

¿TIENE PREGUNTAS?

Si desea obtener más información sobre nuestras prácticas de privacidad, llame al Responsable de la privacidad de RespirTech al teléfono gratuito: 1-800-793-1261

Fecha de entrada en vigencia: 04/16/2009

NORMAS DEL PROVEEDOR DE MEDICARE DMEPOS

NOTA: Esta es una versión abreviada de las normas del proveedor que cada proveedor de Medicare DMEPOS debe satisfacer para obtener y retener sus privilegios de facturación. Estas normas, en su totalidad, están enumeradas en 42 C.F.R. 424.57(c).

1. Un proveedor debe cumplir todos los requisitos regulatorios y de concesión de licencias federales y estatales vigentes, y no puede celebrar un contrato con una persona o entidad para brindar servicios bajo licencia.
2. Un proveedor debe brindar información completa y precisa sobre la solicitud del proveedor DMEPOS. Cualquier cambio a esta información debe informarse a la Cámara nacional de compensación de proveedores dentro de los 30 días.
3. Una persona autorizada (una cuya firma es vinculante) debe firmar la solicitud para obtener los privilegios de facturación.
4. Un proveedor debe satisfacer los pedidos a partir de su propio inventario, o debe firmar contratos con otras empresas para la compra de artículos necesarios para servir el pedido. Un proveedor no puede celebrar un contrato con ninguna entidad que actualmente esté excluida del programa de Medicare, de programas estatales de atención médica, o de otros programas federales de abastecimiento o de no abastecimiento.
5. Un proveedor debe asesorar a los beneficiarios que pueden alquilar o adquirir equipos médicos duraderos de bajo costo o adquiridos en forma rutinaria y de la opción de compra para equipos de alquiler restringidos.
6. Un proveedor debe notificar a los beneficiarios de la cobertura de garantía y conceder todas las garantías según las leyes estatales vigentes, y reparar o reemplazar en forma gratuita los artículos cubiertos por Medicare que se encuentren bajo la garantía.
7. Un proveedor debe mantener un espacio físico en un lugar apropiado. Esta norma requiere que el lugar sea accesible al público y esté dotado de personal durante el horario comercial publicado. El lugar debe ser de al menos 200 pies cuadrados de superficie y debe incluir espacio para el almacenamiento de registros.
8. Un proveedor debe permitir que CMS o sus agentes realicen inspecciones en el lugar para determinar el cumplimiento de estas normas por parte del proveedor. El lugar del proveedor debe ser accesible a los beneficiarios durante horarios comerciales razonables y debe tener un letrero visible con el horario laboral publicado.
9. Un proveedor debe mantener un teléfono comercial principal enumerado bajo el nombre del negocio en una guía telefónica local o un número gratuito disponible a través del servicio de información telefónica. Se encuentra prohibido el uso exclusivo de un dispositivo buscapersonas, un contestador automático, un servicio de respuesta automática o un teléfono celular durante los horarios comerciales publicados.
10. Un proveedor debe tener un seguro con responsabilidad total por un monto de al menos $300,000 que cubra las instalaciones comerciales del proveedor y a todos los clientes y empleados del proveedor. Si el proveedor fabrica sus propios artículos, este seguro también debe cubrir la responsabilidad por los productos y las operaciones completadas.

11. Un proveedor debe aceptar no iniciar un contacto telefónico con los beneficiarios, con sólo algunas excepciones permitidas. Esta norma prohíbe que los proveedores se pongan en contacto con un beneficiario de Medicare basándose en una orden verbal del médico, a menos que se aplique una excepción.
12. Un proveedor es responsable de las entregas y debe instruir a los beneficiarios sobre el uso de artículos cubiertos por Medicare, y debe mantener pruebas de la entrega.
13. Un proveedor debe responder preguntas y responder a reclamos de beneficiarios, y mantener la documentación de tales contactos.
14. Un proveedor debe mantener y reemplazar sin cargo o reparar directamente, o a través de un contrato de servicio con otra empresa, los artículos cubiertos por Medicare que ha alquilado a beneficiarios.
15. Un proveedor debe aceptar devoluciones de parte de los beneficiarios de artículos de calidad inferior (inferior que la calidad absoluta para el artículo en particular) o de artículos inadecuados (inadecuados para el beneficiario al momento en que se equipó, alquiló o vendió).
16. Un proveedor debe divulgar estas normas de proveedor a cada beneficiario a quien provee un artículo cubierto por Medicare.
17. Un proveedor debe divulgar al gobierno información sobre cualquier persona que tenga posesión, interés financiero o de control del proveedor.
18. Un proveedor no debe transferir o reasignar un número de proveedor, es decir, el proveedor no puede vender ni permitir que otra entidad use su número de facturación de Medicare.
19. Un proveedor debe tener establecido un protocolo de resolución de reclamos para abordar los reclamos de los beneficiarios relacionados con estas normas. Se debe mantener un registro de estos reclamos en los centros.
20. Los registros de reclamos deben incluir: el nombre, dirección, número de teléfono y número de reclamación del seguro de salud del beneficiario, un resumen del reclamo y cualquier acción realizada para resolverlo.
21. Un proveedor debe aceptar proporcionar a CMS cualquier información requerida por el reglamento de Medicare y las normas de implementación.
22. Todos los proveedores deben estar acreditados por una organización de acreditación aprobada por CMS para recibir y retener un número de facturación de proveedor. La acreditación debe indicar los productos y servicios específicos para los que el proveedor está acreditado para que el proveedor pueda recibir el pago de esos productos y servicios específicos (excepto para ciertos medicamentos exentos). Fecha de implementación, 1.° de octubre de 2009.
23. Todos los proveedores deben informar a su organización de acreditación al momento de la apertura de un nuevo centro DMEPOS.

NORMAS DEL PROVEEDOR DE MEDICARE DMEPOS (cont.)

24. Todos los centros del proveedor, ya sean propios o subcontratados, deben cumplir las normas de calidad de DMEPOS y deben estar acreditados individualmente para poder facturar a Medicare.
25. Todos los proveedores deben divulgar, al momento de su inscripción, todos los productos y servicios, incluida la incorporación de nuevas líneas de productos para los que están buscando obtener acreditación.
26. Deben satisfacer los requisitos del seguro de caución especificados en 42 C.F.R. 424.57(c). Fecha de implementación, 4 de mayo de 2009.
27. Un proveedor debe obtener oxígeno de un proveedor de oxígeno que posea una licencia estatal.
28. Un proveedor debe mantener la documentación de pedidos y envíos de acuerdo con las disposiciones de 42 C.F.R. 424.516(f).
29. Los proveedores DMEPOS no tienen permitido compartir un lugar de ejercicio profesional con otros proveedores ni con entidades que brindan servicios de Medicare.
30. Los proveedores DMEPOS deben permanecer abiertos al público por un mínimo de 30 horas por semana, con algunas excepciones.